

ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO DO CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania produktów leczniczych weterynaryjnych/przyszłych produktów leczniczych weterynaryjnych, metod terapeutycznych i diagnostycznych, prowadzone z udziałem zwierząt.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie będzie prowadzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 134, poz. 1261).

.....
(podpis sponsora)

I. Określenie podmiotu uprawnionego

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

.....

2. Sponsor:

.....

.....

.....

3. Dane wnioskodawcy:

1) imię:

2) nazwisko:

3) stopień/tytuł naukowy:

4) stanowisko:

5) nazwa placówki zatrudniającej wnioskodawcę:

.....

4. Placówki, w których będą wykonywane badania:

1) nazwa placówki:

2) adres:

3) miejscowość:

4) kod:

5) kierownik placówki:

6) telefon:

7) faks:

8) e-mail:

5. Badanie kliniczne będzie prowadzone:

- 1) w jednym ośrodku w Polsce;
- 2) w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:
- 3) również w ośrodkach zagranicznych.

6. Współwykonawcy:

- 1) nazwisko i imię
- 2) stopień/tytuł naukowy
- 3) miejsce pracy
- 4) zakres czynności w badaniach
- 5) zezwolenie

7. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu:

Lp.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu	Kierownik kliniki/oddziału
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

8. Koordynator badania:

- 1) imię i nazwisko:

.....

- 2) adres:

.....

.....

.....

9. Państwa, w których będzie prowadzone badanie:

.....

.....

.....

Jeżeli „tak”, proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: Nr Ewidencji/niezewidencjonowane/wycofane

III. Dane na temat zwierząt

1. Pochodzenie zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba

2. Miejsce bytowania zwierząt:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) placówka — pomieszczenia, teren itp.
.....

3. Miejsca wykonywania badań (wskazać pomieszczenia):

.....
.....

4. Los zwierząt po zakończeniu badań:

- 1) gatunek
- 2) liczba
- 3) uśmiercone
- 4) przekazane (podać komu)

IV. Założenia

1. Badanie jest podejmowane:

- 1) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w Polsce;
- 2) w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w innym państwie;
- 3) wyłącznie w celach poznawczych.

2. Badanie będzie prowadzone z udziałem: w całym badaniu/w Polsce

gatunek zwierząt:

- 1) liczba...../.....
- 2) liczba...../.....
- 3) liczba...../.....

3. Przewidywany okres prowadzenia badania
lub przewidywany termin zakończenia badania
4. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania):
- 1) TAK;
- 2) NIE.

V. Wybrane informacje o badaniu

1. Na podstawie przedstawionego protokołu:
- 1) badanie zostało zaaprobowane przez właściwe władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:
- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych
- 2) złożono wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:
- a) Unii Europejskiej (proszę wymienić)
- b) USA
- c) innych
2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):
- 1) uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu, w którym badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wieloośrodkowym);
- 2) uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów, w których badanie ma być prowadzone;
- 3) brak opinii komisji bioetycznych.
3. Badanie będzie prowadzone na podstawie (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):
- 1) sformułowanej explicite hipotezie badawczej (jeżeli „tak”, patrz pkt 5);
- 2) określonego wstępnie poziomu istotności klinicznej wyników;
- 3) statystycznie wyliczonej liczbie badanych;
- 4) losowego doboru badanych;
- 5) zastosowanej osobnej grupie kontrolnej;
- 6) zastosowanej metody naprzemiennej;
- 7) stosowania placebo;
- 8) porównania z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 9) porównania ze standardową terapią;
- 10) próby ślepej:
- a) pojedynczej,
- b) podwójnej.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....
.....
.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, jest zapewniany przez:

- 1) sponsora;
- 2) instytucję prowadzącą badanie.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu lub potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) TAK;
- 2) NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania CEBK o zamknięciu badania w Polsce) — w terminie 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane — po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 6 ust. 3a—3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

VII. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników¹⁾

1. Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3. Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego jednostką badawczą, a w przypadku uczelni — rektora, o zawarciu umowy o przeprowadzenie badania.
4. Wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem badanego preparatu lub metody (brozura badacza, piśmiennictwo).
5. Świadectwo GMP wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego.
6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego w innych państwach.
7. Wniosek o zgodę na import produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego niezbędnego do wykonania badania oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych produktów leczniczych weterynaryjnych/przyszłych produktów leczniczych weterynaryjnych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
8. Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego produktu leczniczego weterynaryjnego/przyszłego produktu leczniczego weterynaryjnego.
9. Karta Obserwacji Klinicznej (CRF).
10. Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
11. Certyfikat BSE zgodny z aktualnymi wymaganiami Urzędu Rejestracji.
12. Zezwolenie Lokalnej Komisji Etycznej o dopuszczalności badań.

¹⁾ Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty, przez wpisanie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

VIII. Badanie zgłasza:

1. badacz;
2. koordynator badania;
3. organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4. sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....
(data zgłoszenia)

.....
(podpis podmiotu uprawnionego)

Zgłoszenie przyjmuje
Biuro Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych